

Rec PCT/PTO 17 MAY 2005

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-078809

(43)Date of publication of application : 19.03.2002

(51)Int.CI.

A61N 1/06

A61B 18/12

A61M 25/00

(21)Application number : 2000-271964

(71)Applicant : SATAKE SHUTARO

(22)Date of filing : 07.09.2000

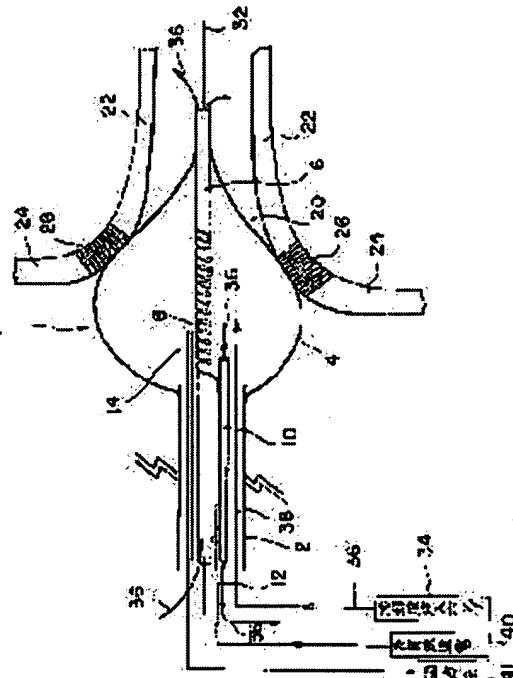
(72)Inventor : SATAKE SHUTARO

## (54) BALLOON CATHETER FOR ELECTRICALLY ISOLATING PULMONARY VEIN

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a balloon catheter for electrically isolating a pulmonary vein capable of forming a wall penetrating necrosis layer around a pulmonary vein opening without excessively igniting an endocardial membrane and individually igniting four pulmonary vein openings one by one.

**SOLUTION:** The balloon catheter for electrically isolating a pulmonary vein comprises a catheter shaft consisting of a catheter outer cylinder shaft 2 and a catheter inner cylinder shaft 6, a balloon 4 having a shaft capable of loop contact with a predetermined portion of the single pulmonary vein opening 20 in an expanded state, a high frequency current-carrying electrode 8 arranged in the wall of the balloon or in the balloon for transferring high frequency power to a counter electrode arranged on a body surface, a lead wire 12 to be electrically connected to the high frequency current-carrying electrode 8, cooling means 38 for irrigating the catheter shaft and the balloon 4 to be cooled with a cooling water 36, and a temperature sensor 14 capable of monitoring a temperature in the balloon.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 07.09.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 20.04.2004

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

BEST AVAILABLE COPY

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of 2004-10651  
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's 20.05.2004  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2002-78809

(P2002-78809A)

(43)公開日 平成14年3月19日 (2002.3.19)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A 61 N 1/06  
A 61 B 18/12  
A 61 M 25/00

識別記号

F I

マーク(参考)

A 61 N 1/06  
A 61 B 17/39  
A 61 M 25/00

4 C 0 5 3  
3 1 0 4 C 0 6 0  
3 2 0

A 61 M 25/00

4 1 0 Z

審査請求 有 請求項の数12 OL (全8頁)

(21)出願番号

特願2000-271964(P2000-271964)

(22)出願日

平成12年9月7日 (2000.9.7)

(71)出願人 591019520

佐竹 修太郎

神奈川県鎌倉市鎌倉山4-8-18

(72)発明者 佐 竹 修太郎

神奈川県横浜市中区本牧原5-3-1106

(74)代理人 100064285

弁理士 佐藤 一雄 (外3名)

Fターム(参考) 4C053 DD02 DD09

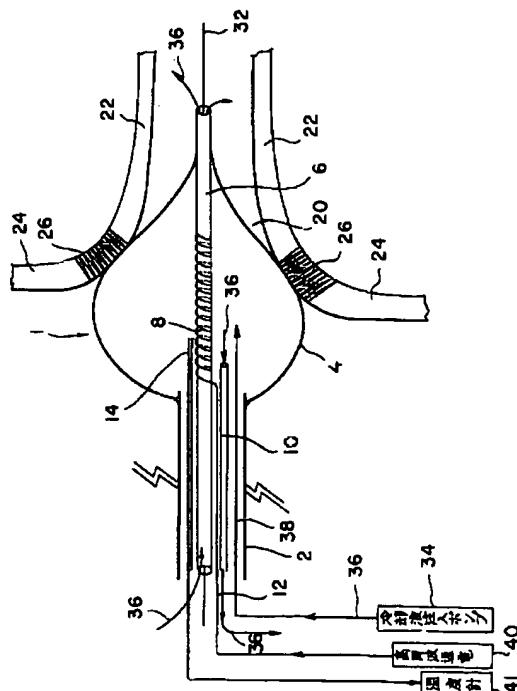
4C060 KK09 KK47 MM25

(54)【発明の名称】 肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル

(57)【要約】

【課題】 心内膜表面を過度に焼灼せずに貫壁性の壊死層を肺静脈口の周囲に形成することが可能であり、4個の肺静脈口の1つ1ずつ個別に焼灼可能である肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】 カテーテル外筒シャフト(2)とカテーテル内筒シャフト(6)とからなるカテーテルシャフトと、膨張した状態で単一の肺静脈口(20)の所定部位に輪状に接触可能な形状を有するバルーン(4)と、体表面に配設される対極(44)との間で高周波電力を伝送可能なバルーンの壁内又はバルーン内に配設され高周波通電用電極(8)と、高周波通電用電極(8)に電気的に接続されるリード線(12)と、カテーテルシャフト内及びバルーン(4)内を冷却可能に冷却水(36)を灌流させる冷却手段(38)と、バルーン内の温度をモニター可能な温度センサー(14)と、を備えることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】カテーテル外筒シャフトとカテーテル内筒シャフトとからなるカテーテルシャフトと、膨張した状態で单一の肺静脈口の所定部位に輪状に接触可能な形状を有する前記カテーテル外筒シャフトの先端部と前記カテーテル内筒シャフトの先端部近傍との間に設置された収縮膨張可能なバルーンと、体表面に配設される対極との間で高周波電力を伝送可能な前記バルーンの壁内又はバルーン内に配設された高周波通電用電極と、前記高周波通電用電極に電気的に接続されるリード線と、前記カテーテルシャフト内及び前記バルーン内を冷却可能な冷却水を灌流させる冷却手段と、前記バルーン内の温度をモニター可能な温度センサーと、を備えることを特徴とする肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項2】前記バルーンは、前記カテーテル外筒シャフトに近い側を上側とするたまねぎ型の断面を有することを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項3】前記バルーンは、前記カテーテル外筒シャフトに近い側を上側とするきのこ型の断面を有することを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項4】前記高周波通電用電極は、前記カテーテル内において前記カテーテル内筒シャフトの外周に巻設されていることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項5】前記高周波通電用電極は、膨張した状態で前記所定部位に近接するように前記バルーンの壁内に輪状に配設されていることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項6】前記所定部位は、肺静脈と左房壁の接合部であることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項7】前記所定部位は、肺静脈周囲の左房壁であることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項8】前記冷却手段は循環可能に冷却水を灌流することを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項9】前記カテーテル内筒シャフト内には、循環可能に冷却水を灌流するためのU字状の冷却流路が形成されていることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項10】前記高周波通電用電極には、前記温度センサーをモニターしながら前記バルーンの温度が所定温度になるように、高周波電力が供給されることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカ

一テル。

【請求項11】前記高周波通電用電極には、前記対極との間のインピーダンスをモニターしながらそのインピーダンスが所定範囲の値になるように、高周波電力が供給されることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【請求項12】前記カテーテル外筒シャフト内及び前記バルーンは平滑な表面を有する抗血栓性のレジンで形成されていることを特徴とする請求項1に記載の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルに係り、特に、心房細動を治療するために加圧しながら局所的に高周波加温を行うことにより病変を局所的に治療する心房焼灼用のバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】肺静脈を電気的に隔離するために、4mmの大のチップからなる金属製電極のカテーテルで、肺静脈周囲を順次、点状に焼灼（アブレーション）をくり返し、10数回の通電で周囲を電気凝固する手法が知られている。しかしながら、この手法は、カテーテル操作が難しく、極めて技術的に困難であり失敗することが殆どであった。

【0003】これに対し、収縮自在なバルーンを用い高周波加温により肺静脈を電気的に隔離する手法が知られている（本出願人による特許第2574119号公報）。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】前述の金属製電極のカテーテルでは、表面が粗造な金属性の電極を血液中にさらすため、高周波加温による電極の温度上昇が臨界点を超えると金属性電極の表面に血栓形成がみられ、多数回のアブレーションでは、これによる血栓塞栓症の合併がおこるという問題があり、また、多数点を1つ1つ焼灼するため時間がかかりX線透視による被爆障害の問題があった。

【0005】また、特許第2574119号公報における場合には、右房内全体を占める大きなバルーンを使用し4個の肺静脈口の全てを同時にバルーンに接触させるため、心臓を一時停止させ、人工心肺を用いた体外循環を行う必要がある、という問題があった。

【0006】そこで、本発明の目的は、上記従来技術の有する問題を解消し、心内膜面を過度に焼灼せずに血栓形成の合併性が無い貫壁性の壊死層を肺静脈口の周囲に形成することができる、4個の肺静脈口の1つ1ずつ個別に焼灼可能であって体外循環を必要としないで肺静脈を電気的隔離するバルーンカテーテルを提供することである。

【0007】

【課題を解決するための手段】心房細動（一種の不整脈）を引きおこす心房期外収縮の発生源の多くは肺静脈の中に存在し、この発生源を電気的に隔離すれば心房細動の発生を防ぐことができる事が最近わかつてき。本願出願人はこれまで種々の高周波加温用バルーンカテーテルを開発してきた（例えば、特許第2538375号、特許第2510428号、特許第2574119号）。これらの特許に基づくバルーンカテーテルによれば、容易に肺静脈内を焼灼することが可能であるが、本出願人による実験データによれば、肺静脈の再狭窄をきたし肺高血圧症の原因となる恐れもあり得る。そこで本願発明者は、肺静脈と左房壁の接合部及び肺静脈周囲の左房壁を輪状に焼灼可能であり、肺静脈の再狭窄をきたさないで肺静脈を左房より電気的に隔離可能な肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルを想到するに至ったのである。

【0008】上記目的を達成するために、本発明の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルは、カテーテル外筒シャフトとカテーテル内筒シャフトとからなるカテーテルシャフトと、膨張した状態で单一の肺静脈口の所定部位に輪状に接触可能な形状を有する前記カテーテル外筒シャフトの先端部と前記カテーテル内筒シャフトの先端部近傍との間に設置された収縮膨張可能なバルーンと、体表面に配設される対極との間で高周波電力を伝送可能な前記バルーンの壁内又はバルーン内に配設された高周波通電極と、前記高周波通電極に電気的に接続されるリード線と、前記カテーテルシャフト内及び前記バルーン内を冷却可能に冷却水を灌流させる冷却手段と、前記バルーン内の温度をモニター可能な温度センサーと、を備えることを特徴とする。

【0009】また、前記バルーンは、前記カテーテル外筒シャフトに近い側を上側とするたまねぎ型の断面を有することを特徴とする。

【0010】また、前記バルーンは、前記カテーテル外筒シャフトに近い側を上側とするきのこ型の断面を有することを特徴とする。

【0011】また、前記高周波通電用電極は、前記カテーテル内において前記カテーテル内筒シャフトの外周に巻設されていることを特徴とする。

【0012】また、前記高周波通電用電極は、膨張した状態で前記所定部位に近接するように前記バルーンの壁内に輪状に配設されていることを特徴とする。

【0013】また、前記所定部位は、肺静脈と左房壁の接合部であることを特徴とする。

【0014】また、前記所定部位は、肺静脈周囲の左房壁であることを特徴とする。

【0015】また、前記冷却手段は循環可能に冷却水を灌流することを特徴とする。

【0016】また、前記カテーテル内筒シャフト内に

は、循環可能に冷却水を灌流するためのU字状の冷却流路が形成されていることを特徴とする。カテーテル内筒シャフトを効率的に冷却することができる。

【0017】また、前記高周波通電用電極には、前記温度センサーをモニターしながら前記バルーンの温度が所定温度になるように、高周波電力が供給されることを特徴とする。

【0018】また、前記高周波通電用電極には、前記対極との間のインピーダンスをモニターしながらそのインピーダンスが所定範囲の値になるように、高周波電力が供給されることを特徴とする。

【0019】また、前記カテーテル外筒シャフト内及び前記バルーンは平滑な表面を有する抗血栓性のレジンで形成されていることを特徴とする。

【0020】上述の発明において、バルーンは膨張した状態で单一の肺静脈口の所定部位に輪状に接触可能であるので、体外循環を必要とすることなく肺静脈口の1つ1つずつ個別に焼灼することが可能となり、また、冷却手段でカテーテルシャフト内及びバルーン内を冷却可能であるのでリード線や高周波通電用電極によってカテーテルシャフトが過熱され変形してしまうことを防止することができ、また、温度センサーを有するので、心内膜表面を過度に焼灼せずに貫壁性の壞死層を形成することができる。

【0021】

【発明の実施の形態】以下に本発明に係る肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルの実施の形態を添付した図面を参照して説明する。

【0022】まず、図1を参照して第1の実施の形態について説明する。図1に示すように、バルーンカテーテル1は、カテーテル外筒シャフト2とカテーテル内筒シャフト6とからなるカテーテルシャフトと、カテーテル外筒シャフト2の先端部とカテーテル内筒シャフト6の先端部近傍との間に設置された収縮膨張可能なバルーン4と、バルーン4内に配設され高周波通電用電極8と、高周波通電用電極8に電気的に接続されるリード線12と、バルーン4内を冷却可能に冷却水を灌流させるベントチューブ10と、バルーン4内の温度をモニターするためにバルーン4内に配設された熱電対14とを備えている。カテーテル内筒シャフト6内には、ガイドワイヤー32及び冷却水36が通過可能な孔が形成されている。

【0023】バルーン4はX線不透過性のテフロン（登録商標）等の平滑な表面を有する抗血栓性のレジンで形成されている。また、図1に示すように、バルーン4は、カテーテル外筒シャフト2に近い側を上側とするたまねぎ型の断面を有し、膨張した状態で单一の肺静脈口20の所定部位、例えば肺静脈22と左房壁24の接合部26に輪状に接触可能な形状を有する。

【0024】バルーン4内におけるカテーテル内筒シャ

フト6の外周にはコイル状に高周波通電用電極8が巻設されている。カテーテル内筒シャフト6内にはガイドワイヤ32が挿入されている。また、カテーテル内筒シャフト6内には、上部から生理食塩水からなる冷却液30が注入され下部から体内へ排出される。冷却液30によって、カテーテル内筒シャフト6の外周に巻設された高周波通電用電極8によって加熱されるカテーテル内筒シャフト6を冷却することができる。

【0025】カテーテル外筒シャフト2は、バルーン4と同様にX線不透過性のテフロン等の平滑な表面を有する抗血栓性のレジンで形成されている。

【0026】カテーテル外筒シャフト2の内側とカテーテル内筒シャフト6の外側との間には、外部に配設された冷却液注入ポンプ34によって生理食塩水からなる冷却液36が注入される冷却流路38が形成されており、冷却流路38を介して注入された冷却液36はバルーン4内へ送られバルーン4内を冷却する。バルーン4内を循環した冷却液36は、カテーテル外筒シャフト2内に配設されたペントチューブ10を介して排出され、冷却液注入ポンプ34へ戻され、冷却液注入ポンプ34内で冷却された後に再びバルーン4内へ送られる。このように、冷却液注入ポンプ34、冷却流路38、及びペントチューブ10によって、冷却液36の循環流路が形成されている。

【0027】図1または図3に示すように、高周波通電用電極8に接続されたリード線12は、カテーテル外筒シャフト2の内側とカテーテル内筒シャフト6の外側との間を通り、例えば13.56MHzの高周波電力を供給可能な高周波発生器40に接続されている。リード線12の近傍には冷却流路38に冷却水36が通るので、高周波通電中にリード線12によってカテーテル外筒シャフト2やカテーテル内筒シャフト6が過熱されて変形してしまうことを防止することができる。また、患者の体表面、例えば背中の位置に設置された対極板44がリード線42を介して高周波発生器40に接続されている。高周波発生器40によって、高周波通電用電極8と対極板44との間に高周波電力が供給される。例えば、バルーン4の直径が約2.5cmの場合には200W乃至400Wの高周波電力が供給される。

【0028】この結果、いわゆる高周波誘導型加熱の原理に従って異なる誘電率を有する誘電体が接触する部分が加熱され、図1に示すようにバルーン4と接触する接合部26が輪状に加熱され焼灼される。焼灼された輪状の接合部26によって、単一の肺静脈22（例えば左上肺静脈22a）の肺静脈口20のみが選択的に左房51から電気的に隔離される。ここで、大出力の高周波発生器40で高周波通電するにもかかわらず、リード線12による発熱は冷却流路38における冷却水36によって冷却されうち消されることになる。

【0029】熱電対14によってバルーン4内の温度が

温度計41を介してモニターされ、高周波発生器40によって供給される高周波電力は、バルーン4内の温度が60°C~70°Cになるように、フィードバック回路を介して調整される。これによって、接合部26の温度は最適の60°C~70°Cに維持され、組織の炭化蒸散や血栓形成を防ぐことができる。

【0030】また、高周波発生器40は、高周波通電用電極8と対極板44との間のインピーダンスをモニターする機能を有し、高周波通電用電極8と対極板44との間のインピーダンスの値が所定範囲にあるように高周波電力の印加時間が制御される。これによって、接合部26の灼熱される領域範囲を制御することができる。また、このインピーダンスが急上昇したときには、高周波電力の供給が瞬時に停止するように高周波発生器40は安全装置を備えている。

【0031】図3は、バルーンカテーテル1が使用状況を示す概略図である。心臓50は左房51、左室52、右房53、右室54、心房中隔55を有する。左房51には4個の肺静脈22（左上肺静脈22a、左下肺静脈22b、右上肺静脈22c、右下肺静脈22d）の肺静脈口20が形成されている。まず、ガイドワイヤー32が下大静脈55から挿入され、経中隔的に心房中隔55を穿刺して左房51内へ導かれ、ガイドワイヤー32の先端は肺静脈22へ深く挿入される。次に、ガイドワイヤー32をカテーテル外筒シャフト2の中心孔へ導き、ガイドワイヤー32に沿って肺静脈口20へバルーンカテーテル1が送られる。バルーン4は、4個の左上肺静脈22a、左下肺静脈22b、右上肺静脈22c、右下肺静脈22dのいずれかの肺静脈口20の接合部26に選択的に接觸する。

【0032】バルーンカテーテル1の先端が肺静脈口20へ達すると、生理食塩水61が送液路60よりバルーン4内に冷却液注入ポンプ34を介して注入され、バルーン4が膨張させられる。バルーン4が膨張させられると、たまねぎ型のバルーン4の側部が肺静脈口20近傍の左房壁24に加圧した状態で密着する。このためカテーテル外筒シャフト2が押し込まれる。

【0033】次に、患者の背中の対極板44と高周波通電用電極8との間で13.56MHzの非常に周波数の高い高周波電流で通電を行う。この時、カテーテル内筒シャフト6内をペントチューブ10を用いて生理食塩水61で灌流し、高周波通電用電極8が巻設されたカテーテル内筒シャフト6の温度上昇を防ぐようとする。高周波誘導加熱の原理に従って、バルーン4と組織（肺静脈22と左房壁24との接合部26）との接觸面が円周状に焼灼され、例えば左上肺静脈22aが電気的に心臓50から隔離される。この時、バルーン4内に冷却水36を灌流せることにより、心内膜面より中膜（心筋）及び外膜がより強く焼灼され、内膜の損傷や血栓形成を避けて貫壁性の壞死層を作成することができる。

【0034】以上、説明したように、本実施の形態によれば、高周波通電用電極8は抗血栓性のレジンで形成された膜で包みこまれているので、血栓形成を防止することができる。

【0035】また、従来のピンポイントアブレーションに比べて、バルーン4を使用し、バルーン4を組織に接触させて輪状の面でもって焼灼することができるため、1回の通電で広い範囲を焼灼することが可能になる。

【0036】また、カテーテル外筒シャフト2内またはカテーテル内筒シャフト6内を冷却水36を灌流することにより、カテーテル外筒シャフト2やカテーテル内筒シャフト6が発熱により変形してしまうことを防止することができる。

【0037】また、バルーン4内を冷却水36を灌流しながら高周波通電することにより、バルーン4が接した心内膜表面（接合部26）を過度に焼灼せず、肺静脈口20の周囲に貴壁性の壞死層を形成することができる。

【0038】次に、図2、図4及び図5を参照して、第2の実施の形態について説明する。

【0039】本実施形態においては、バルーン4は、図2、図4及び図5に示すように、カテーテル外筒シャフト2に近い側を上側とするきのこ型の断面を有する。バルーン4の上部は二重壁で構成されており、この二重壁の境界部に高周波通電用電極8が埋め込まれている。図2、図4及び図5に示すように、高周波通電用電極8は、バルーン4の二重壁の境界内に配設されており、リード線12の端部から分岐した複数にリード分岐部8aと、リード分岐部8aの端部間に接続された円形輪状の円周部8bとから構成されている。円周部8bは細かく折り返し線状に形成されており、円周部8bの近傍に高周波電力が集中されるようになっている。図5に示すように、高周波通電用電極8の円周部8bは、きのこ型の断面を有するバルーン4の傘の下端部4aの内側近傍に位置している。

【0040】バルーン4が膨張した状態で、バルーン4の傘の下端部4aが肺静脈口20の周囲の左房壁24にある焼灼部66に輪状に接触する。焼灼部66は、図1に示した接合部26の位置よりも肺静脈口20の開口径がより大きい場所に位置している。図1に示したようにして接合部26を焼灼することに重ねて、図2に示すきのこ状のバルーン4を用いて焼灼部66をさらに焼灼することも可能である。

【0041】また、図2及び図4に示すバルーン4の外周壁には、冷却水36を体内へ排出するための複数の排出孔4bが形成されている。冷却液注入ポンプ34によって冷却路38を介してバルーン4内へ送られた冷却水36は、排出孔4bから体内へ排出される。この場合、冷却水36を循環するためのベントチューブ10は、必須ではなくなるが、図1に示した場合と同様にベントチューブ10を用いて冷却水36をさらに循環させ

るようにしてよい。

【0042】本実施の形態においても、左上肺静脈22a、患者の背中の対極板44と高周波通電用電極8との間で高周波電流で通電を行い、高周波誘電加熱の原理に従って、焼灼部66を選択的に円周状に焼灼し、例えば左上肺静脈22aのみを他の左下肺静脈22b、右上肺静脈22c、右下肺静脈22dに対し個別的に、電気的に心臓50から隔離することができる。同様にして、他の左下肺静脈22b、右上肺静脈22c、右下肺静脈22dについても電気的に心臓50から隔離することができる。また、バルーン4内に冷却水36を送り排出孔4bから体内へ排出せることにより、心内膜面より中膜（心筋）及び外膜がより強く焼灼され、内膜の損傷や血栓形成を避けて貴壁性の壞死層を作成することができる。

【0043】以上、説明したように、本実施の形態によれば、第1の実施の形態と同様に、高周波通電用電極8は抗血栓性のレジンで形成された膜で包みこまれているので、血栓形成を防止することができる。

【0044】また、従来のピンポイントアブレーションに比べて、バルーン4を使用し、バルーン4を組織に接触させて面でもって焼灼することができるため、1回の通電で広い範囲を焼灼することが可能になる。

【0045】また、カテーテル外筒シャフト2内を冷却水36を流し排出孔4bから体内へ排出するようにしたので、簡易な構成でカテーテル外筒シャフト2やカテーテル内筒シャフト6が発熱により変形してしまうことを防止することができる。

【0046】また、バルーン4内を冷却水36を流しながら高周波通電することにより、バルーン4が接した心内膜表面（灼熱部66）を過度に焼灼せず、肺静脈口20の周囲に貴壁性の壞死層を形成することができる。

【0047】また、高周波通電用電極8は、きのこ型の断面を有するバルーン4の二重壁の境界部に傘状に分布して配設されており、高周波通電用電極8はリード分岐部8aと円周部8bとで構成されているので、焼灼部66のみに集中的に高周波電力を印加することが可能になり、選択的に効果的に焼灼することができる。

【0048】次に、図6を参照して、本発明の第3の実施の形態について説明する。図6に示す例は、図1に示したものと冷却手段の構成が異なる。本実施形態においては、図1に示した場合と異なりベントチューブ10は設けられていない。なお、図6においては、バルーン4は図1に示したたまねぎ型のものを示したが、図2に示すきのこ型のものであってもよい。

【0049】図6に示すように、カテーテル内筒シャフト6内には、3個の筒状の孔81、82、83が形成されている。孔81はガイドワイヤー32を挿入するためのものであり、カテーテル内筒シャフト6の一端側から他端側へ貫通して形成されている。孔82と孔83とは

冷却水36をカテーテル内筒シャフト6内に灌流させるためのものであり、孔82と孔83とはカテーテル内筒シャフト6の一端でU字状に連通されている。冷却液注入ポンプ34によって生理食塩水からなる冷却液36が孔82の開口部82aから注入され、注入された冷却水36は孔82を通って端部で方向変換して孔83と通つて孔83の開口部83aから排出される。

【0050】リード線12は、孔83の一部を用いて熱電対14と共に開口部83aから導入されている。リード線12と熱電対14は、孔83の側部からバルーン4内のカテーテル内筒シャフト6の外側に導かれている。高周波通電用電極8はカテーテル内筒シャフト6の外周部にはコイル状に巻設されており、リード線12に接続されている。図6に示すように、リード線12は、カテーテル外筒シャフト2の内側とカテーテル内筒シャフト6の外側との間の領域85を通ることなく、カテーテル内筒シャフト6に形成された孔83内を通りバルーン4の内部のカテーテル内筒シャフト6の外周部へ導かれている。

【0051】このように、本実施形態においては、カテーテル内筒シャフト6内に孔82及び孔83とによってU字状に冷却水36の冷却流路が形成され、冷却水36を冷却液注入ポンプ34によって循環させるようにしている。孔82及び孔83はカテーテル内筒シャフト6内に比較的大きな径で形成することができる。冷却水36による冷却能力を大きくとることができる。冷却水36の冷却流路は、カテーテル内筒シャフト6内にU字状に往路と復路とを形成しているので、カテーテル内筒シャフト6を効率的に冷却することができる。

【0052】この結果、リード線12及び高周波通電用電極8に大きな高周波電力を印加した場合においても、カテーテル内筒シャフト6内を通るリード線12及びカテーテル内筒シャフト6の外周部に巻設された高周波通電用電極8によってカテーテル内筒シャフト6が過熱され変形してしまうことを、確実に防止することができる。

【0053】なお、上述の種々の実施形態において、冷却水36による冷却流路の仕方は、図1に示した手法、図2に示した手法、及び図6に示した手法を、適当に組み合わせることも可能である。

【0054】また、たまねぎ型やきのこ型等のバルーン4の形状と、図1、図2及び図6に示した冷却手法とは、種々の組合せが可能である。

【0055】また、カテーテルシャフト2、6内に冷却水36を灌流するということは、カテーテル外筒シャフト2内のみに冷却水36を灌流する場合や、カテーテル内筒シャフト6内のみに冷却水36を灌流する場合や、カテーテル外筒シャフト2内及びカテーテル内筒シャフ

ト6内に冷却水36を灌流する場合のいずれの場合も含むものである。

#### 【0056】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の構成によれば、肺静脈を電気的に左房より隔離することが可能になり、この結果、閉胸的に、心房細動の誘発因子となっている心房期外収縮を著減させることにより多くの心房細動を治療することが可能となる。また、バルーンは単一の肺静脈口の所定部位に局部的に接触させることができるので、体外循環を必要とすることなく単一の肺静脈口毎に1つ1つ電極的に焼灼することが可能になり、また、肺静脈口の所定部位のみを局部的に灼熱させ肺静脈内の部位を灼熱しないので肺静脈再狭窄による肺高血圧症の合併を避けることができる。また、カテーテルシャフト内またはバルーン内を冷却水を灌流することにより、カテーテル外筒シャフトやカテーテル内筒シャフトが発熱により変形してしまうことを防止することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルの第1の実施形態のバルーンカテーテルの使用態様を示し、バルーンを膨張させた状態を示す断面図。

【図2】本発明の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルの第2の実施形態のバルーンカテーテルの使用態様を示し、バルーンを膨張させた状態を示す断面図。

【図3】本発明の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルの概略構成を示す図。

【図4】図2におけるバルーンを示す概略斜視図。

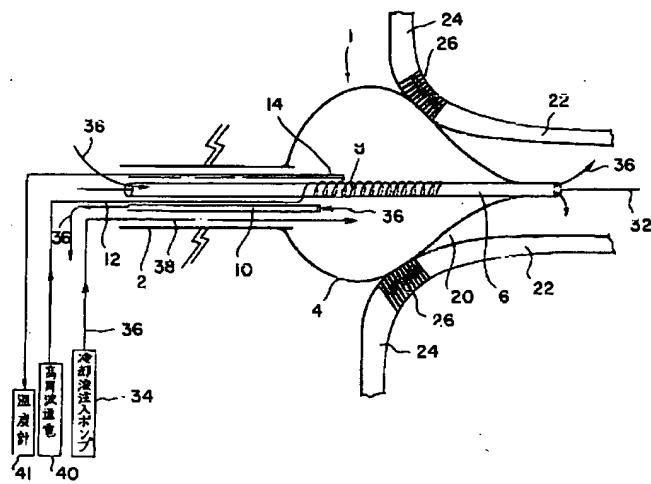
【図5】図2におけるバルーンを示す概略断面図。

【図6】本発明の肺静脈電気的隔離用バルーンカテーテルの第3の実施形態におけるカテーテル内筒シャフトの構成を示す図。

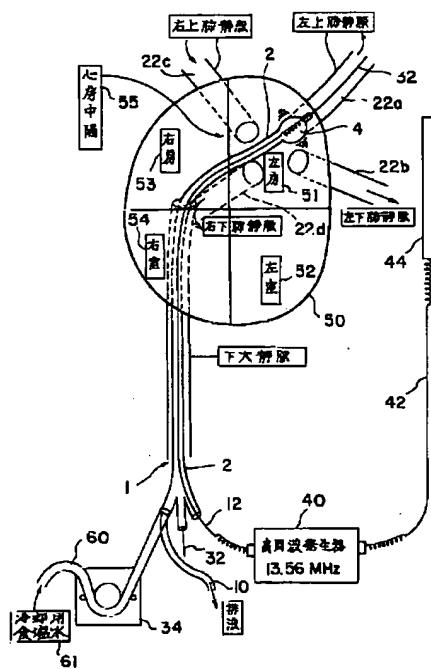
#### 【符号の説明】

- 1 バルーンカテーテル
- 2 カテーテル外筒シャフト
- 4 バルーン4
- 6 カテーテル内筒シャフト
- 8 高周波通電用電極
- 10 ベントチューブ
- 12 リード線
- 14 热電対14
- 20 肺静脈口
- 24 左房壁
- 26 接合部
- 38 冷却流路
- 40 高周波発生器
- 44 対極板

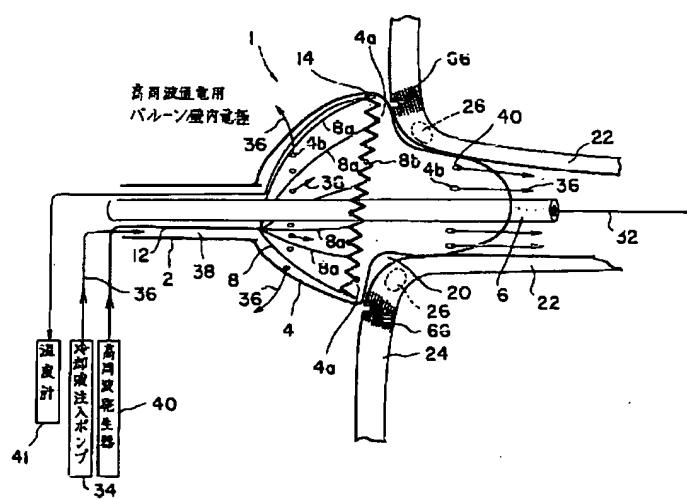
【図1】



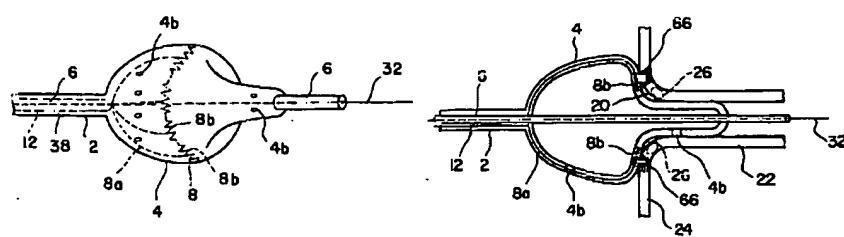
【図3】



【図2】



【図5】



【図6】

